体外診断用医薬品

この添付文書をよく読んでから使用してください

自己検査用グルコースキット

メディセーフ®チップ

2005 年 12 月作成（新様式第 1 版）
製造販売承認番号20800AMZ10099000

【警告】

・以下の内容について確認の上、患者に指導すること。
・本品は必ず医師の指示に従って使用すること。
・測定結果について疑問を感じたときには必ず医師に相談すること。
・糖尿病の治療管理は必ず医師の指導のもとで行うこと。

＜使用方法＞

・血液や血液のついた器具、ティッシュペーパーなどは他の人が触れないようにすること。［血液を介して感染する可能性がある。］
・低血糖が疑われる場合は指先（てのひらも可）から採血すること。［前記以外の部位（前腕部、上腕部など）から採血した場合、測定値に部位差が認められる場合がある。］
・子供の手の届かない場所に保管すること。［メディセーフチップ、チップケースおよび乾燥剤などは、誤飲の可能性がある。］

【全般的な注意】

①メディセーフチップは、体外診断用です。グルコースの自己検査以外に使用しないでください。
②診断は他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断してください。
③添付文書以外の使用方法については保証を致しません。
④メディセーフチップは一回限りの使用です。
⑤測定にあたっては専用のグルコース測定器の添付文書と取り扱い説明書をよくお読みください。

【形状・構造等】

［試験紙 1cm² 中の成分・分量］
①グルコースオキシダーゼ……………………250μg
②ペルオキシダーゼ……………………………125μg
③4-アミノアンチピリン…………………………60μg
④N-エチル-N-（2-ヒドロキシ-3-スルホプロピル）
-m-トルイジン・ナトリウム……………………90μg

【使用目的】

全血中のグルコースの測定

【測定原理】

メディセーフチップ先端より血液を吸引すると、血液はメディセーフチップの試験紙（白い部分）に展開します。血液中のグルコースは、試験紙に含まれるグルコースオキシダーゼの作用により、過酸化水素とグルコン酸を生成します。更に生成した過酸化水素は、ペルオキシダーゼの作用により、反応試験部に含まれる 4-アミノアンチピリンと N-エチル-N-（2-ヒドロキシ-3-スルホプロピル）-m-トルイジンと反応し、キノン系色素が生成されます。この赤紫色の呈色を比色定量します。

【操作上の注意】

＜検体についての注意＞

①検体は新鮮な十分量の全血を使用してください。測定に必要な血液量は 1.2μL です。これより少ない時にはスタートしないことがあります。指先に出す血液量は、2μL を目安としてください。また、血液は時間が経過すると凝固し、正しく測定できないことがありますので、直ちに使用してください。冷蔵した血液を使用する場合は、必ず適切な温度に戻してから測定してください。
②検体には全血を使用し、血清または血漿等は使用しないでください。
③ヘマトクリット値が 20～60％ではヘマトクリットの影響はほとんど受けません。ヘマトクリットが 60％を超える検体（新生児等）や 20％を下回る検体では正しい値を得られない場合があります。

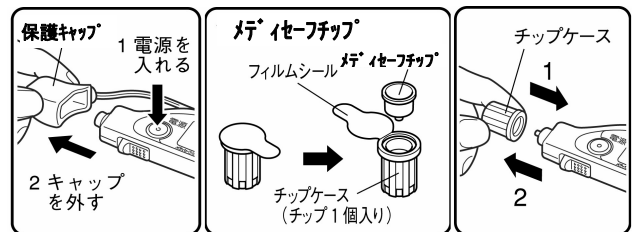
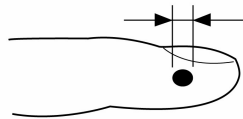
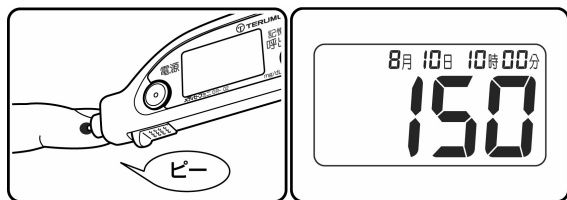
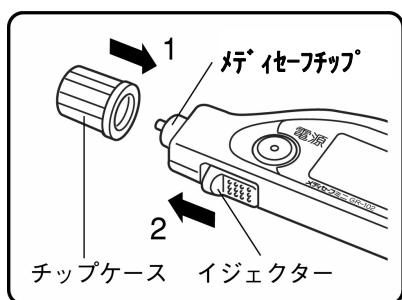
＜妨害物質＞

①血液中に多量のアスコルビン酸が含まれている場合は、測定結果に影響を与えることがあります。
②解糖阻止剤として多量のフッ化物を添加した血液は、測定結果に影響を与えることがあります。

【用法・用量（操作方法）】

本品は専用のグルコース測定器に使用します。
グルコース測定器のご使用にあたっては，各対応機種の添付文書、取扱説明書（とらのまき）をお読みください。
対応機種
●「メディセーフミニ GR-102」
●「メディセーフリーダーGR-101」
●「メディセーフボイス GRV-1」

＜操作法（メディセーフミニ GR-102 の場合）＞

①グルコース測定器の電源を入れ、保護キャップを外します。チップケースのフィルムシールをはがし、グルコース測定器のチップ装着部にメディセーフチップをしっかりセットし、チップケースを外します。

②グルコース測定器の表示が「ＯＫ」であることを確認して、メディセーフ針（ファインタッチ専用）、メディセーフファインタッチ等を用いて指先あるいは耳朶等に穿刺し、血液を球状に押し出します。血液は約 2μL（直径約 2.5mm）の球状が最適です。

③メディセーフチップの先端から血液を吸引すると測定を開始します。測定値が表示されたら、測定日時と共に記録してください。
※測定が開始されたら、直ちに血液よりメディセーフチップ先端を離しグルコース測定器を静置してください。

④測定後は、空のチップケースをメディセーフチップにかぶせた後に、イジェクターを前に押し出しメディセーフチップを外してください。
※チップケースを使用しないと、メディセーフチップや血液が飛び出すことがありますので注意してください。

【測定結果の判定法】

測定結果は、他の関連する検査結果や臨床症状などに基づいて総合的に判断して下さい。

【性能】

①感　度　最低検出感度　20mg／dL
②特異性　本品はグルコースと特異的に反応します。
③再現性　本品について3種類の濃度の血液を試料とし、専用グルコース測定器を用いてそれぞれ10回測定を行い､次の成績を得ました。

検　体	試料1	試料2	試料3
平均値（mg／dL）	51	114	406
S D	1.43	1.79	10.69
CV（%）	2.8	1.6	2.6

④測定範囲　　20～600mg／dL
⑤測定値　血漿グルコース値（検体は全血を使用しますが測定結果は血漿値として表示します。）

【使用上又は取り扱い上の注意】

①本品は専用のグルコース測定器を用いて測定します。
対応機種
●「メディセーフミニ GR-102」
●「メディセーフリーダーGR-101」
●「メディセーフボイス GRV-1」
②メディセーフチップをグルコース測定器にセットするときは、正しく､しっかりとセットしてください。[正しくセットされないと、正確な測定ができないことがあります。]
③メディセーフチップの試験紙（白い部分）には、直接手を触れないでください。また、傷をつけたりしないでください。
④メディセーフチップを濡らしたり、汚したりしないでください。
⑤チップケース、フィルムシールが破損している場合には使用しないでください。
⑥開封後は直ちに使用してください。
⑦箱およびチップケースのフィルムシールに記載されている使用期限を確認し、期限切れのものは使用しないでください。
⑧測定は、温度10～35℃の結露しない場所で行ってください。測定時の温度が低すぎる、または、高すぎるときは正しく測定できないことがあります。
⑨メディセーフチップおよびグルコース測定器は、予め使用場所に20分以上放置し、使用場所との温度差をなくしてから測定してください。[温度差があると、正しく測定できないことがあります。]
⑩測定開始後は、直ちにチップ先端を血液から離して，静置してください。
⑪測定中は、メディセーフチップをさわったり、動かしたり、ずらしたりしないでください。
⑫血液のついたメディセーフチップおよび針の処分は医師の指示に従ってください。

【貯蔵方法・有効期間】

貯蔵方法：室温保存（直射日光および湿気を避けて 1～30℃で保存してください。）
有効期間：2 年（使用期限は箱およびチップケースのフィルムシールに表示）

【包装】

コードＮｏ.	品名	包装
MS-GC25	メディセーフチップ	25個入り
MS-GC30	メディセーフチップ	30個入り

【問い合わせ先】

テルモ株式会社　コールセンター
住　　所：〒151-0072　東京都渋谷区幡ヶ谷２丁目４４番１号
電話番号：0120-76-8150

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

製造販売元　：テルモ株式会社
住　　　所：東京都渋谷区幡ヶ谷２丁目４４番１号
電 話 番 号：0120-76-8150

TERUMO®